この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

承認番号：21000AMZ00190000

＊＊2011 年 7 月改訂（第8版）
＊2010 年 3 月改訂（第7版）

クラスIII免疫検査用シリーズ
エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリン G キット
（分類コード番号：80010003）
血清中のエプスタイン・バー（EB）ウイルス・カプシド抗原(VCA)に対する IgG クラス抗体価測定用

VCA テスト・BML-「IgG」テスト

（間接蛍光抗体法）

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本製品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

品　名	主な成分
基質スライド	EB ウイルスカプシド抗原発現ヒト培養細胞
標識抗体原液	5-イソチオシアン酸フルオレセイン（FITC）標識抗ヒトイムノグロブリン G（IgG）・ウサギポリクローナル抗体
標識抗体希釈液	緩衝剤

【使用目的】

血清中の EB ウイルス・カプシド抗原(VCA)に対する IgG クラス抗体価の測定

【測定原理】

スライドガラスに固定したヒト由来の VCA 発現培養細胞を基質とし、血清中の抗 VCA 抗体を基質細胞中の VCA と反応させ、結合させます。余分な血清を洗い流した後、FITC で標識した抗ヒト IgG・ウサギポリクローナル抗体を重ねて反応させ、結合させます。これにより生じた抗原・抗体・標識抗体結合物中 FITC の蛍光を蛍光顕微鏡で観察することにより、抗 VCA 抗体のうちの IgG クラスの抗体（以下、抗 VCA-IgG）を選択的に検出し、検出される検体の最高希釈倍数をもって抗体価とします。

【操作上の注意】

1.測定試料の性質，採取法

(1) 検体には新鮮な血清を使用してください。やむを得ず保存する場合は、密閉して-20°C以下で冷凍保存してください。
(2) 検体の凍結融解の繰り返しは、抗体価の低下または非特異反応の原因となることが考えられますので避けてください。
(3) 採血時には溶血等を起こさないように注意してください。
(4) 検体とする血清に対して 56°C, 30 分間の不活性化処理を行っても測定に影響がないことを確認しています。

2.妨害物質・妨害薬剤[1)]

(1) 以下の濃度まで共存物質の影響がないことを確認しています。

共存物質	影響を及ぼさない濃度
ビリルビン	22mg/dL 以下
ヘモグロビン	450mg/dL 以下
乳ビ（イントラポリス）	1,000mg/dL 以下

(2) 抗核抗体等のヒト細胞成分に対する自己抗体が陽性の検体では、ウエルの全細胞が蛍光を発するため、抗 VCA-IgG による特異蛍光の判別に干渉します。しかし、抗 VCA-IgG のほうが抗体価が高く、抗体価測定において希釈倍数が上がるに従い抗核抗体の影響が消えて抗 VCA-IgG による特異蛍光が判別できる場合には、抗 VCA-IgG の測定が可能です。

【用法・用量（操作方法）】

1.試薬・試液の調製法

品　名	調製法
基質スライド	そのまま使用してください。 常温（15～25°C）に戻してから開封してください。 常温放置は 2.5 時間以内としてください。 凍結融解は 3 回以内としてください。
標識抗体試薬	標識抗体原液 1 ビン(0.5mL)に標識抗体希釈液(9.5mL)を加え混合し、標識抗体試薬(原液の 20 倍希釈液)を調製してください。 2～8°Cで遮光保存した場合、3 週間安定です。

＊＊ **2.必要な器具・器材・試料等**

品　名	備　考
PBS	0.01mol/L リン酸緩衝生理食塩水（pH7.2～7.4），洗浄用，検体希釈用
洗浄ビン	PBS を入れたもの
染色カゴ	スライド洗浄時使用
染色バット	スライド洗浄時使用
湿潤箱	充分量の水を入れたもの，反応時に使用
蛍光顕微鏡用封入剤	市販品又は緩衝化グリセリン(無蛍光グリセリン:PBS = 1:1 の混合液)を調製して使用
カバーガラス	光学ガラス No.1，24×60mm 程度，封入用
対照検体	抗 VCA-IgG 陰性血清，抗 VCA-IgG 陽性血清
蛍光顕微鏡	励起波長 410～490nm，観察光 515nm 以上又は励起波長 330～385nm，観察光 420nm 以上，倍率 200 倍で使用可能なもの

＊ **3.操作方法**

(1) 検体の希釈

1) 陽性検体を判別するために、PBS 又は生理食塩水で 10 倍希釈検体を調製してください。
2) 陽性検体は希釈倍数による抗体価定量のため、PBS 又は生理食塩水で 10 倍希釈検体を希釈した 2 倍希釈系列をつくってください。

(2) 染色・鏡検

1) 基質スライドを湿潤箱に並べ、希釈した検体をそれぞれウエルに 8～12μL ずつ滴下してください。
2) 湿潤箱中で、34～40°Cで 30 分間反応させてください。
3) 湿潤箱より基質スライドを 1 枚ずつ取りだし、PBS で余分な血清をよく洗い流した後（洗ビンを用いる場合は細胞に PBS をふきつけないでください。細胞剥離がおこることがあります。）、染色カゴに立て、PBS を満たした染色バットに 15～30°Cで浸してください。3 分後に PBS を交換し、さらに 7 分間浸してください。
4) 基質スライドを PBS 中より取り出し、かるく振ってウエル以外の水分を切り湿潤箱に並べ、ウエルが乾かないうちに標識抗体試薬を1ウエルに 8～12μL ずつ滴下してください。
5) 湿潤箱中で、34～40°Cで 30 分間反応させてください。
6) 上記(3)と同様に洗浄してください。

** 7) 基質スライドをPBS中より取り出し、かるく振ってウエル以外の水分を切り、封入剤を基質スライド1枚に対し1～2滴ずつ滴下し(1滴：20～30μL)、カバーガラスを被せて封入してください。
8) 蛍光顕微鏡を励起波長410～490nm, 観察光515nm以上又は励起波長330～385nm, 観察光420nm以上にあわせ、倍率200倍で蛍光を観察してください。

4.操作上の注意

(1) 基質スライドのウエル面に触れたり、傷つけたりしないように注意してください。
(2) 検体を滴下するときは、検体が隣のウエルのものと混ざり合わないように注意してください。
(3) 反応は必ず湿潤箱中で行い、反応中に基質スライドのウエルを乾かさないでください。
(4)反応終了後、湿潤箱を室温に戻してから洗浄操作を行ってください。
(5) 洗浄の際、細胞剥離がおこらないよう注意してください。とくに洗ビンを使用する場合、細胞にPBSを直接ふきつけないでください。
(6) 洗浄後、標識抗体試薬を滴下するまでの間にウエルを乾かさないように注意し、ウエル以外の水分を除いた後は、ウエルが濡れている状態で標識抗体試薬の滴下を行ってください。
(7) 標識抗体試薬の取り扱い中、標識抗体試薬による反応中及び標識抗体試薬反応後の洗浄中は、強い光を避けてください。
(8) 封入から鏡検までは速やかに行ってください。

【測定結果の判定法】

1.鏡検の観察基準

陽性の場合、全細胞数の1.3～6.5%の細胞に、細胞内が全体的に緑黄色に光る蛍光が認められます。陰性の場合、このような蛍光は認められません。
ただし、全細胞が蛍光を発する場合は、抗核抗体等のヒト細胞成分に対する自己抗体による干渉と考えられ、その希釈倍数で抗VCA-IgGによる特異蛍光を判別することはできません。(【操作上の注意】2.妨害物質・妨害薬剤の項を参照。)

2.判定 [1]

(1) 10倍希釈の検体を定性試験とし、このとき鏡検陰性であるものは抗VCA-IgG陰性としてください。
(2) 定性試験で陽性であった検体はさらに希釈し、希釈倍数による抗体価の定量を行い、陽性を示す最高希釈倍数をもって抗体価としてください。

【性能】

1.性能

(1) 感度
1) 抗VCA-IgG陰性血清を10倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められません。
2) 抗VCA-IgG陽性血清を10倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められます。

(2) 正確性
既知濃度の陽性管理血清を測定したとき、希釈倍数による定量値が期待値±1管の範囲内にあります。

(3) 同時再現性
陽性管理血清を3回同時に測定したとき、希釈倍数による定量値が全て中央値±1管の範囲内にあります。

2.測定範囲

希釈倍数による測定下限は10倍です。
高値検体については必要なだけ希釈倍数を上げることで抗体価を定量できます。

3.相関性試験成績 [1]

他社間接蛍光抗体法との相関(希釈倍数による定量値の相関)

例　数	スピアマンの順位相関係数
60	0.981

【使用上又は取り扱い上の注意】

1.取り扱い上(危険防止)の注意

(1) 試料(検体)はHIV, HBV, HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないでください
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
(3) 本品の基質スライド上のVCA抗原発現ヒト培養細胞は、アセトン処理されているため生物学的危険性はないものと考えられますが、念のため、取り扱いには注意してください。

2.使用上の注意

(1) 本品は開封後、できる限り早く使用してください。保存する場合は密栓し、貯蔵法に従ってください。
(2) 本品中の標識抗体原液及び抗体希釈液は凍結を避けて保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
(4) 各構成試薬は個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。
(5) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

3.廃棄上の注意

(1) 試料(検体)中にはHIV, HBV, HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液, 使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm, 1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください。
(2) 試薬は保存剤として微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管, 銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の再は多量の水と共に流してください。
(3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律, 水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

品　名	貯蔵方法	有効期間
基質スライド	-20℃以下で保存	1年 (使用期限は外装に記載)
標識抗体原液	2～8℃で遮光保存	
標識抗体希釈液	2～8℃で保存	

【包装単位】

品　名		包　装
VCAテスト・BML-「IgG」テスト	基質スライド	30ウエル×10枚
	標識抗体原液	0.5mL×1
	標識抗体希釈液	50mL×1

他の包装については、お問い合わせください。

【主要文献】

1) 株式会社ビー・エム・エル: 社内資料.
2) 日沼頼夫, ほか: 臨床病理(臨時増刊), **35**, 179(1978).
3) 喜多村勇, ほか: 臨床とウイルス, **14**, 10(1986).
4) 今井章介, ほか: 臨床と微生物, **14**, 19(1987).

【問い合わせ先】

株式会社 ビー・エム・エル　試薬部　製造課
〒350-1101　埼玉県川越市的場1361-1
TEL 049-232-3444(直通)
FAX 049-232-3135

【製造販売元】



株式会社ビー・エム・エル
〒350-1101　埼玉県川越市的場1361-1